

**UNIVERSIDAD DEL NORTE
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA**

**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA DE ATENCIÓN EN
PACIENTES CON VIH DEL DISTRITO DE BARRANQUILLA
DIAGNOSTICADOS EN EL PERIODO DE ENERO A SEPTIEMBRE 2017.**

**Por
MARÍA JOSÉ HERRERA DÍAZ**

Tesis para optar por grado de “Magister de la Universidad del Norte en Salud Pública

Barranquilla, Junio 2018



**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA DE ATENCIÓN EN
PACIENTES CON VIH DEL DISTRITO DE BARRANQUILLA
DIAGNOSTICADOS EN EL PERIODO DE ENERO A SEPTIEMBRE 2017.**

MARÍA JOSÉ HERRERA DÍAZ
Estudiante. Postgrado Maestría en Salud Pública

ANA LILIANA RIOS

Director (a) de tesis

ELOINA GOENAGA

Asesora

MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA

UNIVERSIDAD DEL NORTE

BARRANQUILLA

2018



**ESTA TESIS DE MAESTRÍA HA SIDO APROBADA POR LA MAESTRÍA EN
SALUD PÚBLICA, DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA DIVISIÓN
CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE**

ANA LILIANA RIOS

Director (a) de tesis

JURADO 1

Dr. Victor Florez

JURADO 2

Dra. Luz Marina ALonso

“La Universidad del Norte, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Agradecimientos

Agradezco a Dios primero que todo, porque fue él quien permitió mi ingreso, estadía y culminación de este objetivo que hace tres años me propuse.

A mi esposo Edgardo, que él sabe que sin su ayuda, colaboración y comprensión, esto no hubiera sido posible.

A mi hijo José María, que me motivó a tomar esta decisión y me daba la fuerza para lograr día a día esta meta.

A mi familia por su colaboración constante para ayudarme en lo que necesitara.

A mis profesores, que por su esmero y vocación me guiaron en este proceso compartiendo sus conocimientos.

A mi asesora Ana Liliana, quien me guio en la realización de este trabajo con paciencia y perseverancia y creía en mis capacidades de lograrlo.

A la dra Eloína, quien me motivó para esta investigación y me facilitó la entrada a las diferentes IPS de atención integral en Barranquilla.

A todas las personas que en lo largo de estos tres años se cruzaron en este camino y aportaron para ser mejor cada día y me colaboraron en cada paso para culminar mi maestría.

Gracias a todos, necesité de cada uno de ustedes y esto se hizo posible, mil y mil gracias... Dios los bendiga a todos.

María José Herrera Díaz

Tabla de contenido

Agradecimientos	5
Lista de tablas	8
<i>Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017.....</i>	<i>8</i>
<i>Tabla 2. Características clínicas de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017.</i>	<i>8</i>
<i>Tabla 3. Cumplimiento de la guía de atención de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017.....</i>	<i>8</i>
<i>Tabla N 4. Parámetros de cumplimiento de la guía de atención de pacientes con diagnóstico de VIH en relación con características sociodemográficas y clínicas. Enero a septiembre 2017, en el distrito de Barranquilla.</i>	<i>8</i>
Listas de anexos	9
<i>Anexo 1. Operacionalización de las variables</i>	<i>9</i>
<i>Anexo 2. Carta de aceptación del comité de ética en investigaciones de la Universidad del Norte.</i>	<i>9</i>
<i>Anexo N° 3 Procesamiento de datos</i>	<i>9</i>
Resumen	10
Planteamiento del problema.....	12
1. Justificación del Problema.....	13
2. Marco teórico.....	16
2.1. Virus.....	16
2.2. Virus de Inmunodeficiencia Humana	17
2.3 Infección aguda	18
2.4 Infección crónica	20
2.5 Estadios de la infección	22
2.6. Criterios Diagnóstico de la infección por el VIH	22
2.7. Esquema de Manejo	27
2.8 VIH-TB.....	32
2.9 Patogénesis.....	33
3. Objetivos.....	37

3.1 Objetivo general.....	37
3.2 Objetivos específicos.....	37
3.3. Propósito.....	37
4. Metodología:.....	38
4.1. Tipo de estudio.....	38
4.2. Población de estudio.....	38
5. Variables.....	39
5.1 Características Sociodemográficas:.....	39
5.2 Características Clínicas.....	39
5.3 Cumplimiento de la guía de atención (Variable dependiente).....	40
6. Plan de recolección de datos.....	40
6.1 Sensibilización.....	41
6.2 Proceso de recolección.....	41
6.3 Limitaciones.....	41
7. Plan de procesamiento.....	41
8. Plan de presentación.....	42
9. Aspectos éticos.....	42
10. Resultados.....	43
<i>Tabla N 4. Parámetros de cumplimiento de la guía de atención de pacientes con diagnóstico de VIH en relación con características sociodemográficas y clínicas. Enero a septiembre 2017, en el distrito de Barranquilla.</i>	47
11. Discusión.....	48
□ Conclusiones.....	49
12. Anexos.....	54

Lista de tablas

Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017.

Tabla 2. Características clínicas de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017.

Tabla 3. Cumplimiento de la guía de atención de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017.

Tabla N 4. Parámetros de cumplimiento de la guía de atención de pacientes con diagnóstico de VIH en relación con características sociodemográficas y clínicas. Enero a septiembre 2017, en el distrito de Barranquilla.

Listas de anexos

Anexo 1. Operacionalización de las variables

Anexo 2. Carta de aceptación del comité de ética en investigaciones de la Universidad del Norte.

Anexo N° 3 Procesamiento de datos

Resumen

Introducción: Según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el SIDA-ONUSIDA, existían en el mundo para el 2016, cerca de 35.3 millones de personas infectadas con el virus del VIH, de esta cifra solo el 53% de las personas estaban recibiendo tratamiento antiretroviral (TAR), el cuál es un método eficaz para disminuir el contagio de VIH. Para los años 2012 al 2015 se reportaron 370 nuevos casos de VIH/Sida, en Barranquilla, indicando una incidencia poblacional de 3,12 casos por cada 10.000 habitantes. Para el 2016, habían reportados en el Atlántico alrededor de 4000 casos y en Barranquilla aproximadamente 400, sin embargo no se tienen datos actualizados sobre si los pacientes diagnosticados con VIH en el distrito están recibiendo tratamiento integral y oportuno, por lo que el objetivo de esta investigación es: ¿Cuál es el porcentaje de cumplimiento en los procesos de atención de pacientes con VIH del Distrito de Barranquilla reportados al SIVIGILA en el periodo Enero-Septiembre 2017? **Metodología:** Se realizó una investigación evaluativa, analizando la información de una base de datos anonimizada de 62 pacientes pertenecientes a dos Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de los pacientes detectados por el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), el cual es un programa riguroso y vigilado por el estado y su información es indispensable para la toma de decisiones e implementaciones de políticas públicas. **Resultados:** El 85.5% de la población estudiada son hombres. El grupo de edad con mayor prevalencia de VIH es el de adultos (29-59 años). El 41% es de régimen contributivo. El 95.2% recibe tratamiento antiretroviral (TAR). El 20.9% se encuentra en fase SIDA o estadio 3. El 41.9% cumplió con la guía de atención evaluada. **Conclusiones:** De la población evaluada, el 56.4% no tiene especificado el estadio clínico. El sexo no determina el nivel de cumplimiento de la guía al igual que el régimen de afiliación. El 49.9% de los casos se concentró en las localidades suroriente y suroccidente de Barranquilla. Las IPS no están diligenciando de manera correcta los formatos de atención.

Palabras claves: Guía de práctica clínica, VIH, terapia antirretroviral

Abstract

Introduction: According to the United Nations program in regards the SIDA-ONUSIDA, there were in the world by 2016 about 15.8 million people infected with the HIV virus. By 2017 only 53% of people infected with the HIV virus were receiving ART, which is an effective method to reduce HIV infection.

For the year 2012 to 2015, 370 new cases of HIV/AIDS were reported in Barranquilla, indicating a population incidence of 3.12 cases per 10,000 citizens.

In 2016, about 4,000 cases had been reported in the Atlantic and approximately 400 in Barranquilla, however, there is not updated data on whether patients diagnosed with HIV in the district of Barranquilla are receiving comprehensive and timely treatment. Therefore, the objective of this research is: To evaluate the compliance of the guide of attention in patients with HIV of Barranquilla, between January to September of 2017?

Methodology: An evaluative research was carried out, analyzing the information from an anonymized database of 62 patients belonging to two Healthcare Provider Institutions (PHI) of the patients detected by the National Public Health Surveillance System (SIVIGILA), which is a program rigorous and monitored by the state and its information is indispensable for the decision making and implementation of public policies. **Findings:** 85.5% of the population studied are men. The age group with the highest prevalence of HIV is that of adults (29-59 years). 41% is contributory. 95.2% receive antiretroviral treatment (ART). 20.9% are in the AIDS or stage 3 phase. 41.9% met the care guide evaluated. **Conclusions**

Of the population evaluated, 56.4% did not specify the clinical stage. Sex does not determine the level of compliance with the guide as well as the membership level. 49.9% of the cases were concentrated in the southeastern and southwestern localities of Barranquilla. The IPS are not correctly completing the service formats.

Key words: VIH, Antiretroviral therapy, Practice guidelines.

Planteamiento del problema

Según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas, sobre el SIDA-ONUSIDA, para el año 2016, en el mundo existían alrededor de 35.3 millones de personas bajo tratamiento para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana-VIH. Las muertes causadas por las infecciones y patologías asociadas al SIDA síndrome de inmunodeficiencia adquirida, han disminuido a nivel mundial en un 42% como consecuencia de los programas o guías implementados para su manejo. (1)

Estas guías tienen como objetivo proporcionar la toma de decisiones en intervenciones en la mejora de la salud, reduciendo la variabilidad de la práctica médica, fundamentados en la medicina basada en la evidencia. (2)

En el caso del Distrito de Barranquilla el sistema de vigilancia epidemiológica SIVIGILA en promedio diagnostica por año 500 pacientes, desde el año 2007 hasta el 2016 se notificaron al SIVIGILA 3.659 casos de VIH/Sida, de los cuales el 79% no presentaron síntomas al momento del diagnóstico. El grupo etéreo más afectado está conformado por persona entre 20 y 49 años. (3). Como medidas institucionales está garantizar el aseguramiento y la atención en salud de todas las personas diagnosticadas y hacer seguimiento oportuno para que no se presenten barreras de acceso. A la fecha no se cuenta con una evaluación de cuantas personas de las diagnosticadas durante el año 2017, están recibiendo atención para su condición de salud, por parte de su aseguradora. De tal manera que esta investigación plantea como pregunta problema: ¿Cuál es el porcentaje de cumplimiento en los procesos de atención de pacientes con VIH del Distrito de Barranquilla reportados al SIVIGILA en el periodo Enero-Septiembre 2017?

1. Justificación del Problema

Para finales del año 2012, aproximadamente 35.3 millones de personas en el mundo, convivían con el VIH. La incidencia del VIH aunque en descenso desde el 2001 alcanzó los 2.3 millones de personas, disminuyendo un poco debido a los tratamientos con fármacos antirretrovirales, mientras la mortalidad asociada al SIDA fue de 1.6 millones (4).

Para el año 2017, 20.9 millones de personas estaban recibiendo TAR en todo el mundo, sin embargo solo el 53% de las 35.3 millones de personas a nivel mundial, recibían el TAR a finales de 2016. (5).

Paradójicamente esta disminución no es igual en todo el mundo, debido a que la distribución de los antirretrovirales no es uniforme en todos los países, ya que se encuentra registrado que el declive de la enfermedad en la mayoría no supera el 25%, incluido Colombia, mientras que en otros países (desarrollados) supera el 50%. (4).

En Canadá y Estados Unidos el acceso a los tratamientos antirretrovirales, ha disminuido la mortalidad por Sida, pero no ha disminuido el número de nuevas infecciones por lo que la prevalencia de VIH ha aumentado, encontrándose alrededor de 900.000 personas conviviendo con VIH actualmente. (4)

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS) y el ONUSIDA, en el año 2000, la epidemia del VIH se encontraba relativamente controlada, debido a que 1 de cada 200 personas adultas entre 15 y 49 años se encuentran infectadas con VIH, tanto en Norteamérica, como en Suramérica. (6).

En el Caribe la tasa es cuatro veces más alta y se estima que aproximadamente el 1.96% de los adultos en la edad sexualmente más activa, conviven con VIH, por otra

parte aún, cuando la subregión del Caribe ocupa el segundo lugar en infección por VIH, sus tasas aún se encuentran por debajo de las de África al Sur del Sahara, donde 1 de cada 12 adultos está infectado por el virus que produce el SIDA. (6)

En Colombia, de acuerdo al boletín epidemiológico del Instituto Nacional de Salud, al 31 de diciembre de 2013 se notificaron 92.379 casos de VIH. Durante el periodo de 1985 a 1992 la incidencia de VIH estuvo en ascenso, pero a partir de 1994 hasta el 2000 la incidencia se mantuvo estable, con 2.665 reporte de casos al año. (7). Desde el 2001 hasta el 2007 el reporte de los casos no es clara, ya que hay picos y descensos en ellos.

A partir del 2008 los reportes de los casos de VIH/Sida continuó en ascenso, con 5.695 casos para ese año, 6.379 para el 2009, 6.801 en el 2010, 7.382 en el 2011, 7.624 en el 2012, y en el 2013 se notificaron 8.208 casos de VIH/Sida. (7)

En Colombia el virus del VIH, durante el periodo de 1983 al 2012, se distribuyó en aproximadamente 74.6% para hombres y 25,3% para mujeres; disminuyendo la razón de masculinidad de 10:1 en la década de los noventa a 2,5:1 en el 2012. (3)

En el grupo de edad entre los 15 y 49 años, es donde se notifican más casos de personas con VIH y Sida, con un 71%, seguido del grupo de 50 años y más con un 8.4% y de 0 a 14 años con 2.3%. En el grupo de edad de 20 a 39 años se reporta más de la mitad de los casos informados desde el año 1983 a 31 de diciembre del 2012 con el 53,3%; de estos, el grupo que mayor número de casos notificado es el de 25 a 29 años con 22%, seguido del de 30 a 34 años con el 20%, las personas de 60 y más años aportan el 2.3% del total de casos reportados. (3).

En Barranquilla, en el periodo comprendido de los años 2007 a 2012, la incidencia por VIH/Sida por grupo de edad fue mayor en el grupo de 15 a 49 años, con unos picos en el 2010 y 2011; llama la atención que la incidencia en el grupo menores de 5 años, fue

mayor que en el grupo de los 18 años en los últimos tres años, asociando esta situación al contagio madre e hijo durante la gestación. (3).

Asimismo, para el año 2012 al 2015 se reportaron 370 nuevos casos de VIH/Sida, indicando una incidencia poblacional de 3,12 casos por cada 10.000 habitantes, superando la cifra los hombres 1,56 por cada mujer, encontrando mayores casos en grupo de riesgo por edad de los 45 a 64 años, seguidamente del grupo de los 15 a los 44 años. (3)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), no cumplir con el tratamiento es la principal causa de no obtener todos los beneficios que los medicamentos puedan brindar a los pacientes, según el Dr. Derek Yach, director Ejecutivo de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental, (OMS), este es el origen de complicaciones médicas y psicosociales de la enfermedad, disminuyendo la calidad de vida de los pacientes, aumentando la aparición de resistencia a los fármacos y desperdiciando los recursos asistenciales, *«Todas estas consecuencias directas alteran la capacidad de los sistemas de atención de salud de todo el mundo para lograr sus objetivos relacionados con la salud de la población.»* (8)

La obediencia de los protocolos y guías no representa una amenaza para el presupuesto del sistema de Salud, por el contrario, el cumplimiento de esos protocolos y guías producirá una importante reducción del presupuesto general, debido a la reducción de intervenciones más costosas, como las hospitalizaciones frecuentes, el uso innecesario de los servicios de urgencia y los costosos servicios de cuidados intensivos, ha dicho el Dr. Eduardo Sabaté, funcionario médico de la OMS. *“Un uso racional de los medicamentos consiste en el respeto de unas buenas prácticas de prescripción y el cumplimiento pleno de las prescripciones”.* (8)

En otros países como España, mantienen indicadores básicos con la finalidad de monitorear e identificar problemas, situaciones de mejora potencial o desviaciones.

Estos indicadores actúan como una llamada de atención o señal de alarma que nos advierte de esta posibilidad (9).

2. Marco teórico

2.1. Virus

La palabras “Virus”, viene del latín “Veneno”, los primeros pudieron ser observados con la invención del microscopio electrónico; generalmente contienen proteína y ácido nucleico, encontrándose en el límite de lo vivo y lo no vivo, pudiendo llevar a cabo su función metabólica únicamente si se encuentran en un ser vivo o huésped. (10)

Todos los virus son diferentes, pero el ácido nucleico sí lo tienen en común, y este, está rodeado por una membrana llamada cápsida, formando la nucleocápsida, que a su vez son las que se adhieren a las células vivas del huésped, transformándolas y haciendo aparecer la enfermedad. (10)

Los virus están clasificados según su ácido nucleico, los cuales pueden ser ARN o ADN, pero no ambos al tiempo, esto es lo que lo diferencia de una célula viva, ya que esta última si tiene los dos. De esta manera los virus se pueden categorizar de la siguiente manera:

- Ácido nucleico: ADN o ARN
- Forma de la cápsida: cilíndricos, helicoidales o isocadréicos.
- Si presenta o no envoltura en la nucleocápsida.
- Anfitrión: Células animales, células vegetales o bacterias

Los virus una vez se adhieren al huésped, comienza la replicación viral, que no es más que la reproducción de los virus (10)

2.2. Virus de Inmunodeficiencia Humana

El virus del VIH está formado de una envoltura y con una cápsida proteica. Su ácido nucleico es una cadena de ARN, el cual debe copiarse provisionalmente al ADN, para poder multiplicarse e integrarse en el genoma de la célula que infecta. (8)(10).

Este ADN transformado es el que se adhiere a las células de los linfocitos T CD4, ocasionando la infección de éstas y del sistema inmune. Destruyendo o disminuyendo notoriamente su funcionamiento, lo que conlleva al deterioro progresivo del sistema y termina produciendo una deficiencia inmunitaria. (8)(10).

Se habla de inmunodeficiencia cuando el sistema inmune ya no cumple la función de combatir las infecciones y otras enfermedades de forma correcta, estas infecciones o enfermedades que acompañan a la inmunodeficiencia se llaman oportunistas, porque sus agentes patógenos se aprovechan del débil sistema inmune del huésped. (8).

El VIH en su estado más avanzado se conoce como SIDA Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y se caracteriza por la aparición de más de 20 enfermedades oportunistas infecciosas o cánceres comunes de este estado. (8)

El VIH se puede transmitir por tener relaciones sexuales sin protección (vaginal, anal o bucal) con una persona infectada, por transfusiones de sangre contaminada, por compartir jeringas, agujas, material quirúrgico o material cortopunzante y la mujer le puede transmitir a su hijo la infección durante el embarazo, parto o a través de la lactancia. (8)

El periodo de aparición de la enfermedad, puede ser variable, si la persona no recibe tratamiento, la mayoría de los infectados por VIH pueden presentar síntomas o signos de la enfermedad 5 a 10 años después, aunque puede ser un poco menos. El tiempo entre la infección por el VIH y el diagnóstico de SIDA puede ser entre 10

y 15 años o a veces mayor. Para esto es importante el tratamiento con los antirretrovirales, ya que pueden hacer más lento la evolución del virus, evitando que se replique y disminuyendo así la cantidad de virus presente en el individuo infectado, a esto se le conoce como Carga Viral (4).

La infección por el VIH se constituye de dos etapas:

a) Aguda o primaria: de 12-24 semanas de duración y

b) Crónica: de 7-10 años de promedio. Desde el punto de vista clínico, la crónica puede subdividirse, en una fase silenciosa y otra sintomática, cuya parte más avanzada es el sida. (11).

2.3 Infección aguda

En la primera semana de contacto con el virus, se pueden detectar la presencia de una carga viral elevada, la cual evidencia la acelerada replicación del VIH que ocurre en ese momento, debido a la inexistencia de una respuesta inmunitaria específica. *“Por ello, y pese a la alta concentración de virus que existe, no se detectan anticuerpos específicos frente al VIH durante un lapso de 4-12 semanas (periodo ventana o de eclipse)”*. En esta fase y debido a la carga viral elevada que se presenta en ese momento, el riesgo de transmisión del VIH es muy alto. De igual forma, se presenta una disminución en el conteo de los CD4 en sangre, siendo más marcada en el linfoides intestinal. (11)(12).

Durante las semanas 12 y 16 emerge la respuesta inmunitaria específica, la cual logra reducir la replicación del VIH hasta lograr un punto de equilibrio dinámico entre producción y aclaramiento (*set point*) o periodo de estabilización, que anticipa el nivel de carga viral que habrá durante buena parte de la fase crónica y crea un marcador de la velocidad de progresión a fase sida.

La tercera parte de los casos agudos por infección de VIH, son asintomáticos, e incluso en la mayoría de los dos tercios restantes, son síntomas discretos e inespecíficos. (11)

Los síntomas más comunes son: Fiebre: (60-70%), Astenia: (30-68%), Mialgias: (18-49%), Exantema: (8-48%), Cefalea: (47%), Odinofagia: (16-40%), Adenomegalias: (6-39%), Artralgias: (30%), Sudoración nocturna: (28%), Diarrea: (17-27%) y Vómitos: (20%). (11).

Estos síntomas combinados entre sí, conforman tres síndromes principales:

- Pseudogripal.
- Mononucleósido y
- Febril exantemático

Estas manifestaciones clínicas, suelen aparecer de la primera a cuarta semana tras la infección, coincidiendo con la fase de carga viral elevada, pero desaparece a los pocos días. Con menor frecuencia aparecen complicaciones neurológicas (meningoencefalitis, mielitis, polirradiculoneuritis, etc.), y más raro aún con infecciones oportunistas graves (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, candidiasis esofágica, retinitis por citomegalovirus, etc.) debidas a una linfopenia CD4 muy profunda. Estos síntomas clínicos pueden acompañarse de anomalías inespecíficas de laboratorio tales como trombopenia, leucopenia, elevación de las transaminasas, etc. (11)

Por último, la terapia en infección aguda, el inicio de TAR es controvertido, pues sus beneficios son aún desconocidos a largo plazo. (11)-(13).

Sin embargo algunos lo recomiendan iniciar en pacientes sintomáticos, cuyas manifestaciones clínicas duren más de una semana, o presenten afectaciones neurológicas o sufran de enfermedades oportunistas relacionadas a la inmunodeficiencia celular. (11)(12).

2.4 Infección crónica

Durante este periodo, gran parte de la carga viral se mantiene en niveles similares al del mencionado *set point*, aunque vuelve a aumentar cuando se llega a la fase sida. Tras la recuperación parcial de la fase aguda, el número de linfocitos CD4 en sangre periférica inicia una disminución progresiva (habitualmente de 50-60 células/l/año), que perdura durante todo el periodo de infección crónica, en la cual se mantiene la profunda depleción de los mismos a nivel intestinal. Desde el punto de vista clínico, la fase silenciosa de la infección crónica se caracteriza por la ausencia total de síntomas o por la presencia de pequeñas adenomegalias en las cadenas ganglionares cervicales. Transcurrido algunos años, los niveles de linfocitos CD4 disminuye por debajo de 350-300 células/l, suelen aparecer algunas enfermedades oportunistas “menores”. Más tarde (promedio de 7-10 años), cuando la cifra de linfocitos CD4 cae por debajo de 200 células/mm³, aparecen las enfermedades oportunistas definitivas de sida. (11)(13).

La duración de esta etapa crónica varía de un paciente a otro y depende del nivel de la carga viral existente durante la misma. Los factores que modifican el transcurso de la infección por el VIH, y por tanto su duración, se pueden clasificar en tres grupos: según dependan del huésped, del propio VIH o de la presencia de coinfecciones.

- Entre los primeros destacan determinados haplotipos de HLA, estrechamente correlacionados con la progresión o no de la enfermedad, y algunas variaciones genéticas que alteran la expresión de los correceptores celulares CCR5 o CCR2.
- Entre los relativos al VIH cabe resaltar: la variabilidad antigénica del mismo, la infección por virus con tropismo CXCR4, los cuales tienen la capacidad de formar sincitios y de ser más citopáticos, determinadas mutaciones o deleciones en sus genes, etc.

- Entre las coinfecciones más destacadas, son las producidas por el virus de la hepatitis C, la tuberculosis y el virus herpes simple tipo 2. (11)(14).

Dependiendo de la velocidad de progresión a fase sida, los pacientes pueden ser agrupados en tres categorías:

- a) Progresores rápidos (5-10 %) que desarrollan sida en un lapso de 1-5 años.
- b) Progresores “típicos” (80-85 %) que tardan 7-10 años de promedio y
- c) Progresores lentos (5-15 %), en los que el desarrollo de la enfermedades demora más tiempo. En el extremo más optimista se hallan los llamados “controladores de élite” (menos del 1 %), individuos que se caracterizan por tener una mayor presencia de alelos HLA protectores y una vigorosa respuesta de células CD8, y que, en ausencia de TAR, mantienen la carga vírica plasmática por debajo de 50 copias/ml y niveles muy bajos de ADN proviral en los reservorios. (11)(14).

Por otra parte, el VIH desencadena otras consecuencias además de la inmunodeficiencia celular y las enfermedades oportunistas, las cuales son importantes resaltar, estas son: envejecimiento prematuro, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares ateroscleróticas, trastornos neurocognitivos, osteopenia, entre otras. (11)(14).

Por lo anterior mencionado, se considera que el VIH provoca una enfermedad fundamentalmente inmunológica, cuyas consecuencias también son inflamatorias y no solo infecciosas. Estas comorbilidades, son cada vez mas importantes, ya que en conjunto con el proceso natural de envejecimiento, los efectos del TAR y los estilos de vida de cada paciente, aumenta su incidencia y morbilidad a medida que avancen en edad. (11)(14).

2.5 Estadios de la infección

Anteriormente se clasificaba a la infección por el VIH en tres estadios clínicos:

Estadio A: fase silenciosa o asintomática, presencia de adenomegalias.

Estadio B: Que presentaran eventos relacionados al VIH, pero que no son categóricas de sida.

Estadio C: Enfermedades oportunistas categóricas de sida.

De forma paralela, se describían en tres categorías inmunológicas: I, II y III

I: Que el recuento de linfocitos CD4, estuviera por encima de 500 células/l.

II: que el recuento de linfocitos CD4, estuviera entre 201 y 499 células/l.

III: que el recuento de linfocitos CD4, estuviera por debajo de 200 células/l.

En el año 2008 los Centros para el control de enfermedades (CDC) revisaron la clasificación de la infección por el VIH y plantearon una nueva que incluye, mayores de 13 años y comprende cuatro estadios, tres de ellos (1, 2 y 3) en función de la situación inmunológica y clínica y otro denominado “desconocido” que incluye a los pacientes sin información respecto al número de linfocitos CD4 y a la existencia de enfermedades de la fase sida. (4)(14)(15).

2.6. Criterios Diagnóstico de la infección por el VIH

Para el diagnóstico, atención y seguimiento de los pacientes con VIH en Colombia, el gobierno nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social, determinó una Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años y más de edad) y adultos, al igual que una Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH en niñas y niños menores de 13

años de edad, sin embargo en la investigación se tomó la primera como referente, teniendo en cuenta los criterios de inclusión. (16).

Estas guías están dirigidas a profesionales y pacientes y tienen como objetivo proporcionar la toma de decisiones en intervenciones en la mejora de la salud, reduciendo la variabilidad de la práctica médica, garantizando un nivel óptimo de calidad, mejorando de esta manera la atención en salud. (2)

Para el diagnóstico se tiene en cuenta lo siguiente:

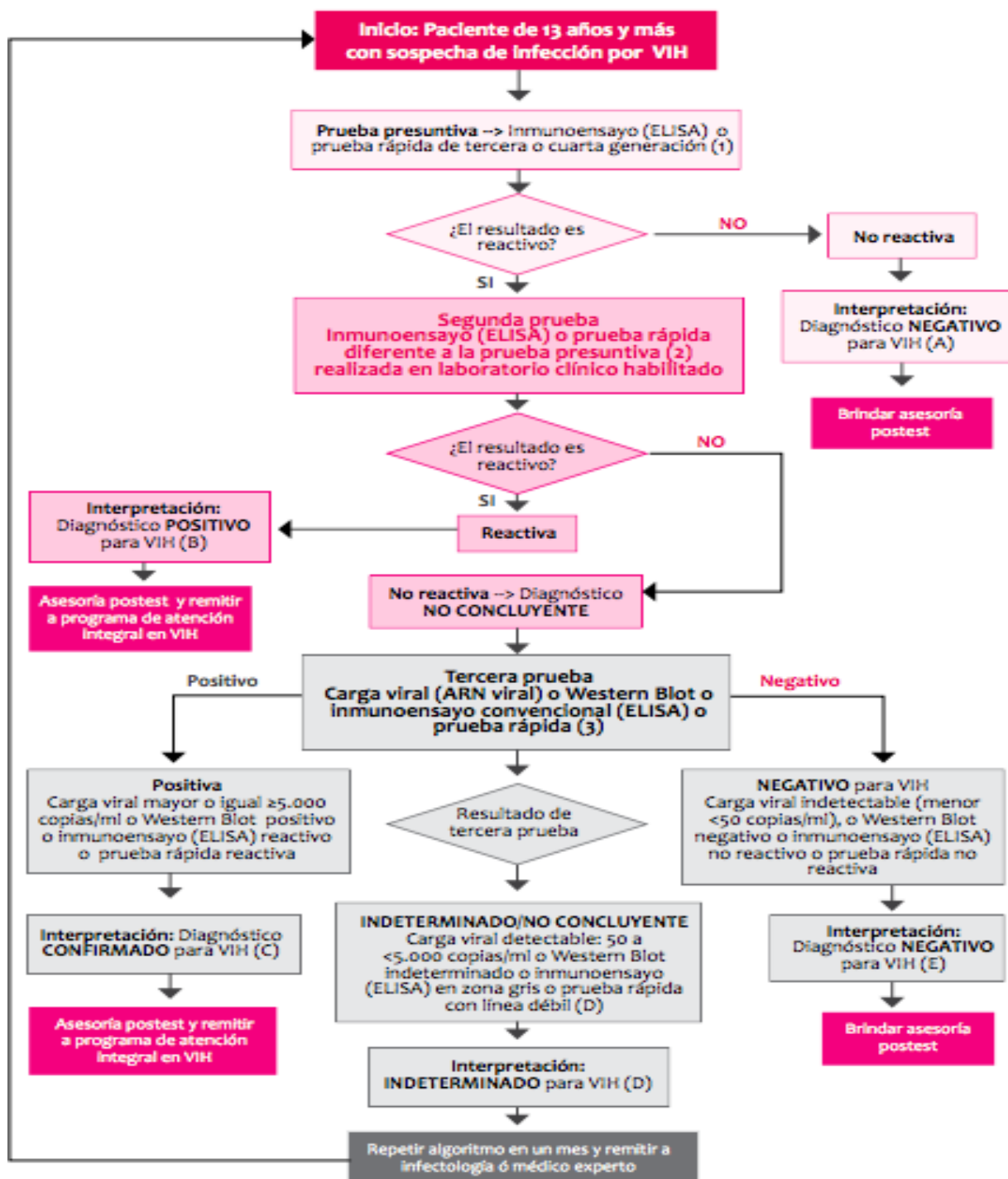
<i>Pacientes</i>	<i>Intervención</i>	<i>Comparación</i>	<i>Resultados</i>
<i>Adolescentes con 13 años o mas) adultos y gestantes</i>	<i>Algoritmos alternativos de diagnóstico de infección por VIH/Sida para el tamizaje, diagnóstico y confirmación.</i>	<i>Algoritmo estándar de diagnóstico por VIH/Sida (dos pruebas elisas seriadas más WB)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>Calidad de vida.</i> ❖ <i>Discapacidad.</i> ❖ <i>Inicio de tratamiento temprano.</i> ❖ <i>Morbilidad.</i> ❖ <i>Mortalidad.</i> ❖ <i>Rendimiento operativo para confirmación.</i> ❖ <i>Rendimiento operativo para diagnóstico.</i> ❖ <i>Trasmisión.</i>

Fuente: Guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años o mas) y adulto

A continuación se presenta el algoritmo para diagnóstico de VIH, según las Guías de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años o mas edad) y adultos.

Solo se tiene en cuenta el algoritmo mencionado, teniendo en cuenta los criterios de inclusión, debido a que las guías para menores de 13 años y mujeres embarazadas son diferentes.

Algoritmo para diagnóstico de infección por VIH para adolescentes (con 13 años de edad o mas) y adultos (no gestantes)



ARN: Ácido ribonucleico. TMI: Transmisión materno infantil del VIH

Fuente: Guía de práctica clínica VIH Adolescentes (GPC) , basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años de edad o mas) y adultos.

Los métodos para diagnosticar en los laboratorios la infección por el VIH pueden ser directos o indirectos, dependiendo de si se manifiesta presencia de virus o alguno de sus elementos (ácidos nucleicos o proteínas) o la respuesta inmunitaria humoral del huésped frente a los anticuerpos. En algunas circunstancias específicas, el diagnóstico se realiza por técnicas indirectas o serológicas, las cuales, según el propósito con el que se realicen, pueden clasificarse, a su vez, en pruebas de cribado y confirmatorias. (11)(15).

Las técnicas mas utilizadas para el cribado de anticuerpos específicos del VIH, son las de enzimoimmunoanálisis (EIA o Elisa), las cuales con el pasar del tiempo se han vuelto más sensible y específicas en el periodo de ventana, ganando capacidad de detección.

De esta manera, la tercera generación de pruebas, utilizan proteínas y péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2, los cuales pueden detectar anticuerpos de tipo IgG, IgM e IgA, siendo más sensibles para el periodo de infección aguda. (4)(11)(15).

Por último, las técnicas de laboratorio de cuarta generación, detectan paralelamente los anticuerpos y antígenos p24, alcanzando una sensibilidad y especificidad del 99.9 y 99.5% respectivamente, reduciendo el periodo de ventana de 13 a 15 días. Por esto, estas pruebas pueden excluir la posibilidad de falsos negativos y minimizar los falsos positivos, aunque se hace necesario siempre realizar prueba confirmatoria en caso de un positivo. (4)(11)(15).

En cuanto a las pruebas confirmatorias, la mas utilizada es la Western blot (WB), esta detecta anticuerpos de glicoproteínas de la envoltura gp160, gp120 y gp41, a las codificadas por el gen gag p55, p24 y p17 y las proteínas enzimáticas p66, p51 y p31.

Estas proteínas se separan por electroforesis y se transporta a una membrana de nitrocelulosa, sobre la que se adiciona al suero del paciente o huésped. Si este

presenta anticuerpos frente a alguna de estas proteínas, se origina una banda en el sitio correspondiente. (4)(11)(15).

Para lo OMS, la prueba resulta positiva si presenta al menos dos bandas de proteína en la envoltura y negativo cuando hay ausencia total de bandas de reactividad; también hay resultados indeterminados, los cuales lo pueden ocasionar infección por el VIH-2, etapa de infección aguda, fases muy avanzadas del sida, niños recién nacidos de madres VIH positivas, individuos africanos y reactividad inespecífica (8)(9)(17).

2.7. Esquema de Manejo

Según la guía de VIH para adolescentes de 13 y más años del Ministerio de Salud y Protección Social, se debe iniciar tratamiento antirretroviral cuando el recuento de linfocitos T CD4 está menor o igual a 350 células/mm³; e independientemente del recuento de los linfocitos se debe iniciar tratamiento cuando presenta los siguientes cuadros: (4)(15).

- *“Paciente con infección grave o avanzada por VIH, etapa 3 o 4 de la OMS, categoría B o C del CDC.*
- *Recuento de linfocitos T CD4 menor o igual a 500 células/mm³ en pacientes asintomáticos.*
- *Recuentos de linfocitos T CD4 mayor a 500 células/mm³ y cualquiera de las siguientes enfermedades concomitantes o situaciones especiales:*

- 1. Coinfecciones por Tuberculosis*
- 2. Coinfección Crónica por virus del Hepatitis B*
- 3. Coinfección por virus de la Hepatitis C*
- 4. Historia de enfermedad cardiovascular o riesgo mayor al 20% por Framingham*
- 5. Historia de Nefropatía asociada al VIH*

6. *Edad mayor de 60 años*
7. *Pareja con serología discordantes*
8. *Infección temprana*
9. *Caída rápida de LT CD4 (mayor > 100 células/mm³ en un año)*
10. *Carga viral mayor a >100.000 copias/ml*
11. *Estado previo a la concepción*
12. *Mujeres gestantes, puerperio o lactancia materna” (3)*

A continuación se anexa tablas de iniciación de esquema de tratamientos, según la de Guía de atención de VIH de adolescentes y adultos del Ministerio de Salud y Protección Total

PACIENTES	INTERVENCIONES	COMPARACIÓN	RESULTADO
<i>Personas con 13 años de edad más (incluidas mujeres gestantes) y diagnóstico por infección por VIH/Sida</i>	<i>INTR: inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa</i> <i>IP: inhibidores de la proteasa</i> <i>II: Inhibidores de la integrasa</i> <i>ICCR5: antagonistas de CCR5</i> <i>INNTR: inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa.</i>	<i>Entre ellos</i>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>Cumplimiento relacionado con efectos secundarios.</i> ❖ <i>Cumplimiento relacionado con falla virológica.</i> ❖ <i>Calidad de vida.</i> ❖ <i>Discapacidad.</i> ❖ <i>Efectos secundarios.</i> ❖ <i>Falla virológica (48 semanas).</i> ❖ <i>Interacción farmacológica.</i>

	<p><i>Esquemas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>ABC + 3TC + DVR/r</i> ❖ <i>TDF + 3TC (o FTC) + EFV</i> ❖ <i>TDF + 3TC (o FTC) + NVP</i> ❖ <i>TDF + 3TC + AT/r</i> ❖ <i>TDF + 3TC + DRV/r</i> ❖ <i>TDF + 3TC + RAL</i> ❖ <i>TDF + 3TC + RPV</i> ❖ <i>TDF + FTC + LPV/r</i> ❖ <i>TDF + FTC + FPVr</i> ❖ <i>TDF + FTC + elvitegravir-cobicistat</i> ❖ <i>TDF + FTC + dolutegravir</i> ❖ <i>ABC + 3TC + EFV</i> 		<ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>Enfermedades infecciosas.</i> ❖ <i>Enfermedad no asociada a VIH.</i> ❖ <i>Mortalidad.</i> ❖ <i>Progresión de la enfermedad.</i> ❖ <i>Reconstitución inmunitaria (48 semanas).</i> ❖ <i>Resistencia antirretrovirales.</i> ❖ <i>Toxicidad crónica.</i> ❖ <i>Transmisión.</i>
--	---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>ABC + 3TC + NVP</i> ❖ <i>ABC + 3TC + RPV</i> ❖ <i>ABC + 3TC + ATV/r</i> ❖ <i>ABC + 3TC + DVR/r</i> ❖ <i>ABC + 3TC + LPV/r</i> ❖ <i>ABC + 3TC + dolutegravir</i> ❖ <i>AZT + 3TC + EFV</i> ❖ <i>ACT + 3TC + NVP</i> ❖ <i>ACT + 3TC + ATV/r</i> ❖ <i>AZT + 3TC + LPV/r</i> ❖ <i>AZT + 3TC + RPV</i> 		
--	---	--	--

Fuente: Guía de Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años de edad o más) y adultos.

Recomendaciones de tratamiento antirretroviral de primera línea

	ANALOGOS DE NUCLEOSIDOS O NUCLEOTIDOS DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA	TERCER COMPONENTE
<i>Hombres y mujeres con 13 años de edad o más</i>		
<i>Tratamiento recomendado</i>	<i>ABC/3TC o TDF/FTC</i>	<i>Efavirenz Atazanavir/ritonavir Darunavir/ritonavir Raltegradir</i>
<i>Alternativas</i>	<i>AZT/3TC</i>	<i>Nevirapina Lopinavir/ritonavir Fosamprenavir/ritonavir</i>

Fuente: Guía de Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años de edad o más) y adultos.

“Para seleccionar el tratamiento, escoger una combinación de análogo de nucleósido/nucleótido de la transcriptasa inversa MÁS una selección de tercer componente.

Las alternativas reemplazan las opciones de tratamiento recomendado.

En caso de requerirlo, es posible combinar un tratamiento recomendado de una combinación de análogo nucleósido/nucleótido de la transcriptasa inversa con una opción de tercer componente considerado como alternativa, y viceversa.”
(4)(18)(19).

2.8 VIH-TB

La tuberculosis es una infección bacteriana crónica, originada por el *Mycobacterium Tuberculosis*, “se caracteriza por una reacción de hipersensibilidad mediada por células y granulomas en los tejidos afectados” (8)(20).

Se transmite por vía aérea, cuando las personas que están infectadas con TB pulmonar, hablan, estornudan, tosen, cantan o escupen, producen unas microgotas en forma de aerosol, que contienen bacterias tuberculosas y a su vez estas son inhaladas por las personas que estuvieran en contacto con el enfermo. (19)(20).

La TB es una de las enfermedades infecciosas con mayor morbilidad y mortalidad en el mundo, a pesar de que actualmente se cuenta con una terapia eficaz que logra curarla (18)(19)(20)(21).

La OMS, estimó que en 2012 se registraron 8.6 millones de casos nuevos de tuberculosis, de los cuales un 13%, estaba asociado al VIH; más del 90% de estos casos son nuevos casos y de estos el 60% se localizan en Asia y el área del pacífico oeste. (21).

Un total de 530.000 casos nuevos se presentaron en niños menores de 15 años de edad.

Unas 450.000 personas desarrollaron tuberculosis multiresistente y 170.000 de estos casos murieron a causa de ello. A su vez solo un 48% de las TB-MR fueron tratadas con éxito, 15% fallecieron y 28% perdieron el seguimiento. (21).

Globalmente la mortalidad de la TB fue de 990.000 personas con VIH negativo y 430.000 con VIH positivo, la prevalencia fue de 12 millones y se estima que un tercio de la población mundial, está infectada por el bacilo de Koch (19)(20)(21).

En países con baja prevalencia de TB, se espera que la mayoría de los casos aparecerán de la reactivación de una TB latente y no del contagio de personas con TB activa.

La tuberculosis puede afectar cualquier órgano, pero la mayoría de los casos son pulmonares, 80% aproximadamente de los casos de TB son pulmonares. (20).

La región de las Américas, aporta solo el 4% de Tuberculosis a nivel mundial, pero es la segunda región del mundo, con la mayor incidencia de coinfección de VIH/TB.

Para el 2009 las proyecciones estiman alrededor de 24.000 casos de TB/VIH, esto suele suceder en regiones donde se ha controlado la prevención y control de tuberculosis, así como la aproximación al tratamiento antirretroviral. En ese mismo año se pudo verificar, que solo el 6% de los casos estimados por TB/VIH, fueron reportados. (20)(21)(22).

2.9 Patogénesis

Si algún individuo recibe una carga bacilar dispersada en el aire de una persona que tenga TB activa, algunos bacilos llegarán al alveolo, la mayoría de las veces serán rápidamente fagocitados por los macrófagos y podrán ser eliminados por el sistema inmune natural (20)-(22).

Si en la primera línea de defensa sobreviven estos bacilos, se multiplicarán en los macrófagos, migrando hacia células sanas como epiteliales y endoteliales, pudiendo alcanzar otros órganos, a través de los linfáticos o por vía hematógena.

Cuando el sistema inmune responde ante alguna infección, atrae los linfocitos, neutrófilos y otras células, para formar un infiltrado que asume la forma característica del granuloma. (20)-(22).

Eventualmente, se desarrolla una capa fibrosa que puede llegar a calcificarse, anteriormente conocido como Complejo de Ghon, de estas lesiones se creía que se reactivaba la TB, sin embargo Hernández Pardo demostró con técnicas de biología molecular, en un país con alta prevalencia de TB, la presencia de bacilos en

pulmones sanos, de personas que fallecieron por otra causa y en países con prevalencia de TB baja, se encontraban en fibroblastos y células endoteliales, igualmente se observó presencia de bacilos en grasa periférica de varios órganos. (20)-(22).

“Por lo tanto, la evidencia sugiere que los bacilos pueden persistir en órganos, tejidos y células que no tienen directa relación con el sitio de infección primaria”. (20)(21).

Por tanto el sistema inmune, frente a una infección de TB de un receptor, pueden ocurrir tres situaciones:

- 1. El sistema inmune del receptor es capaz de eliminar completamente el bacilo.*
- 2. La multiplicación del bacilo no logra ser controlado por el sistema inmune y éste es capaz de producir una enfermedad clínica, habitualmente llamada tuberculosis primaria.*
- 3. Los mecanismos defensivos del huésped, son capaces de controlar el crecimiento del bacilo aunque no lo logran eliminarlo completamente. En esta situación no hay enfermedad clínica, pero hay un riesgo que se estima entre 5-10 % que el bacilo se escape del control del sistema inmune y genere enfermedad, la que habitualmente se conoce como tuberculosis post primaria.* (20).

En las personas VIH positivas con recuentos de linfocitos CD4 menores a 200, la TB puede parecer atípica, con compromiso ganglionar y pleural. El compromiso extra pulmonar puede ser hasta el 50% de los casos. En estos pacientes, la TB subclínica o asintomática es común; por esta situación en lugares con prevalencia alta, la presencia de fiebre, tos, sudoración nocturna o pérdida de peso, son suficientes para iniciar el tratamiento para TB, mientras se completa el diagnóstico. (17)(21)(22).

La baciloscopía y el cultivo de Koch siguen siendo las herramientas diagnósticas principales. Los cultivos en medios líquidos, ya sea colorimétricos (MGIT) o radiométricos (BACTEC) son los que entregan resultados más precoces. (17)(20).

En casos reducidos de diagnósticos presuntivos, se realiza terapia de prueba para evaluar la respuesta, sin embargo esto no implica suspender el estudio para confirmación de TB, sino mantener la alerta a cualquier evento que pueda confirmar o descartar dicha enfermedad. (17)(20).

La tuberculosis acelera la infección por VIH, y puede ser mortal, especialmente los paciente que tienen un recuento celular bajo. Estos paciente deben iniciar la TAR lo mas rápido posible, con excepción de la meningitis tuberculosa, ya que el síndrome de reconstitución inmune podría agravarlos (20)(21)(23).

Este síndrome, se caracteriza por un empeoramiento del cuadro respiratorio, reactivación de fiebre, aparición o aumento de las adenopatías, a su vez es más frecuente mientras más bajo sea el recuento inicial de CD4 y mientras más precoz se inicie la terapia antituberculosa. Puede presentarse hasta en el 50% de los pacientes con CD4 bajo 50 células/ml. (20)(22)(23).

Así innegablemente, la poca relación de los profesionales de la salud con los pacientes que manifestaban TB, siendo VIH positivos, dificulta diagnosticarlos, tanto pulmonar como extrapulmonarmente, así como su complicado tratamiento, aumentando la mortalidad y morbilidad atribuido a la coinfección TB/VIH. (20).

Teniendo en cuenta lo anterior descrito, se hace necesaria la atención integral del paciente, ya que estos servicios en su mayoría, son ofrecidos por entidades independientes, no logrando resultado óptimos o esperados.

La integración de los programas de TB y VIH, mejoran notablemente el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del paciente con ambas enfermedades y adicionalmente la de sus familias. (17)(23).

Para esto se hace necesario el cumplimiento de las guías y protocolos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales si se ejecutan de manera oportuna, mejora el pronóstico tanto de los pacientes, como sus familias, al igual que disminuye los costos del presupuesto nacional de salud. (8).

En España, además de las guías que existen, cada entidad y cada profesional es responsable de priorizar los indicadores a evaluar para optimizar los recursos y mejorar los resultados. (9).

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

- ❖ Evaluar el cumplimiento de la guía de atención en pacientes con VIH del Distrito de Barranquilla Enero-Septiembre 2017.

3.2 Objetivos específicos

- ❖ Describir las características sociodemográficas de la población con infección VIH del distrito de Barranquilla en el periodo Enero- Septiembre 2017.
- ❖ Establecer las características clínicas de la población con infección VIH del distrito de Barranquilla en el periodo Enero- Septiembre 2017.
- ❖ Determinar el cumplimiento de los lineamientos de la Guía de atención por parte de los prestadores en pacientes con infección VIH en el periodo Enero- Septiembre 2017.

3.3. Propósito

Esta investigación es motivada por la necesidad de la sub secretaria de salud pública del Distrito de Barranquilla, de profundizar en conocer la situación de los pacientes diagnosticados con VIH. Con los resultados de la investigación, se dará respuesta a dichas inquietudes, al realizar análisis de los pacientes confirmados con VIH en el SIVIGILA (Sistema de Vigilancia Epidemiológica). Se tendrán datos que muestren la oportunidad de ingreso a los programas respectivos, el cumplimiento y seguimiento de las guías de atención por parte de los prestadores y aseguradores. El impacto esperado es dar insumos a los encargados del seguimiento de la garantía de la calidad, para mejorar la oportunidad y la pertinencia

de las intervenciones en los pacientes con VIH tanto del régimen contributivo como subsidiado.

4. Metodología:

4.1. Tipo de estudio

Se realizó una investigación evaluativa (24) , la cual es un proceso para aplicar procedimientos científicos, acumulando evidencia válida y segura sobre la manera en que un conjunto de actividades específicas promueve resultados precisos. (25).

4.2. Población de estudio

- ❖ **La Población de Estudio:** está conformada por el total de pacientes con VIH que residen en el distrito de Barranquilla durante el periodo enero- septiembre 2017.
- ❖ **La Población Diana:** Estará constituida por los pacientes con VIH detectados por el SIVIGILA en el Distrito de Barranquilla durante el periodo enero- septiembre 2017.
- ❖ **La Población Elegible:** La constituyen los pacientes con VIH que sean atendidos en el programa de control de VIH y que tengan completos los registros de las variables de estudio, en el periodo enero- septiembre 2017.
- **Criterios de inclusión:** Se tomó la información de la base de datos anonimizada del SIVIGILA, la cual se cruzará con las de las IPS de atención. Como criterio de inclusión están:

- ❖ Ser reportado en el SIVIGILA como caso confirmado en el periodo enero-septiembre 2017 y
 - ❖ Tener todas las variables de estudio completas en la base de datos anonimizada.
- **Criterios de exclusión:** Se excluirán del estudio:
- ❖ Niños menores de 13 años y
 - ❖ Las gestantes, teniendo en cuenta que las guías de atención para éstos grupos poblacionales son diferentes.

5. Variables

5.1 Características Sociodemográficas:

- ❖ Edad
- ❖ Sexo
- ❖ Localidad de Residencia
- ❖ Grupo étnico
- ❖ Población vulnerable
- ❖ Régimen de afiliación

5.2 Características Clínicas

- ❖ Ingreso al programa de atención de VIH
- ❖ Coinfección TB/VIH
- ❖ Recibe tratamiento antiretroviral
- ❖ Otras comorbilidades
- ❖ Fecha de Diagnóstico
- ❖ Fecha de inicio de tratamiento

- ❖ Interrupción de tratamiento
- ❖ Efectos adversos

5.3 Cumplimiento de la guía de atención (Variable dependiente)

- ❖ Realización de recuentos de CD4
- ❖ Realización de recuentos de Carga Viral
- ❖ Realización de PPD o prueba de tuberculina
- ❖ Valoración por equipo interdisciplinario

6. Plan de recolección de datos

La base de datos inicial suministrada por la Secretaría de Salud Distrital, contaba con 456 individuos diagnosticados con VIH en el distrito de Barranquilla durante el periodo de enero a septiembre de 2017, de los cuales se excluyeron 10 personas que no cumplían con los criterios descritos en la investigación (mujeres gestantes y niños menores de 13 años); de los 446 restantes se excluyeron 52 individuos diagnosticados con VIH, debido a que su información era incompleta y presentaba discrepancias o pertenecían a otra ciudad, dejando un total de 394 pacientes.

De estos 394 pacientes se redujo aún más teniendo en cuenta que la colaboración de las IPS de atención integral fue muy baja, solo dos institutos prestadores de salud accedieron a compartir los datos requeridos para lograr el objetivo de la investigación, dejando un total de 62 pacientes o un 15.7% del total, los cuales se les hizo el debido análisis y quedaron solo los que cumplían con los criterios de inclusión de la investigación. Ver Anexo N 3.

6.1 Sensibilización

Previo al proceso de ejecución del proyecto, la Secretaría de Salud Distrital, envió cartas a las diferentes IPS de atención integral para pacientes con VIH, donde exponía el objetivo del proyecto y la importancia de la entrega de la información solicitada.

6.2 Proceso de recolección

Se hizo presencia en cada IPS de atención integral para pacientes con VIH, para solicitar la información requerida por la Secretaria de Salud Distrital.

Para esto se le entregó a cada Director y/o coordinador de la IPS, las variables con la que se iba a trabajar y el alcance de la investigación.

6.3 Limitaciones

Las IPS no se mostraron colaboradoras con el requerimiento de la Secretaria de Salud Distrital, en su mayoría no entregaron lo solicitado e hicieron caso omiso a la petición.

7. Plan de procesamiento

Con las tablas anonimizadas que suministraron las dos IPS y la Secretaría de Salud Distrital, se construyó una base de datos en excel, consolidando la información. Posteriormente se exportó al programa SPSS Static 25, donde se analizó y se realizaron los respectivos análisis estadísticos.

8. Plan de presentación

Para la presentación de los resultados de la investigación, se utilizaron tablas de frecuencia para las variables sociodemográficas y clínicas.

Además de tablas 2x2 para cruzar información y observar si había relación estadísticamente significativa en algunas variables

9. Aspectos éticos

Esta investigación se realizó con datos de fuente secundaria. La información se tomó de una base de datos anonimizada del programa de VIH del Distrito de Barranquilla. No se requirió información personal que identificara al paciente. Los encargados del programa les asignaron una numeración a cada paciente, para la investigación.

Esta evaluación fue avalada por el comité de ética en investigaciones de la Universidad del Norte, el 26 de octubre de 2017, por medio del acta No 163, la cual fue considerada por este comité como una investigación sin riesgo, según la resolución colombiana N° 008430 de 1993. (26).

10.Resultados

Respondiendo a los objetivos de investigación planteados, se encontraron los siguientes resultados:

Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017

Variable	n	%
Grupo de edad		
Joven(19-28) años	27	43.5
Adulto(29-59) años	32 (m=34)	51.6
Anciano de 60 años	3	4.8
Sexo		
Femenino	9	14.5
Masculino	53	85.5
Localidad		
Suroccidente	10	16.1
Suroriente	10	16.1
Norte centro histórico	7	11.3
Riomar	3	4.8
Metropolitana	11	17.7
Sin datos	21	33.9
Régimen		
Subsidiado	21	33.9
Contributivo	41	66.1
Eps		
Nueva EPS	41	66.1
Coomeva	19	30.6
Comfacor	1	1.6
Saludvida	1	1.6

Fuente: Datos obtenidos por equipo de investigadores

Con respecto a las variables sociodemográficas encontradas se evidencia que el grupo de edad más afectado es el de 29 a 59 años (51.6%), lo que corresponde a adultos, según el Enfoque del Curso de Vida del Ministerio de Salud. Por género la mayor frecuencia estuvo en el masculino (85.5%) y el régimen de afiliación contributivo (66.1%).

Con respecto a la etnia, todos los pacientes fueron categorizados como otros, lo que indica que no pertenecen a minorías étnicas. Por otra parte los pacientes clasificados como población vulnerable (personas con discapacidad, migrante, habitante de calle, fuerzas militares, consumidor de sustancias psicoactivas), no fueron encontrados en el estudio.

Tabla 2. Características clínicas de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017

Variable	n	%
Coinfección TB/VIH		
Sí	5	8.1
No	57	91.9
Otras comorbilidad		
Diabetes	4	6.5
EPOC	1	1.6
Ninguna	57	91.9
Tratamiento antirretroviral (TAR)		
Sí	59	95.2
No	3	4.8
Carga Viral		
Indetectable o < de 50 copias	13	21.0
Detectable, pero < de 1000 copias	4	6.5
Detectable, pero > a 1000 copias	14	22,6
No reporta	31	50.0
Recuento CD4		
Menores de 350 cel/mm ³	20	32.2

350 y mas	12	19.5
No reporta	30	48.3
PPD-Tuberculina		
Realizado resultado positivo	0	
Realizado resultado negativo	29	46.7
No realizado	1	1.6
No reporta	32	51.6
Estadios clínicos		
Estadio 1	4	6.4
Estadio 2	10	16.6
Estadio 3-SIDA	13	20.9
No reporta	35	56.4
Esquema tratamiento		
Primera línea	46	74.2
Segunda línea	11	17.7
No reporta	5	8.1

Fuente: Datos obtenidos por equipo de investigadores

Con relación a las características clínicas, solamente el 8.1% presentaron coinfección Tb/VIH y al indagar por otras comorbilidades se encontraron 6.5% con Diabetes Mellitus tipo 2 y 1.6% con EPOC. Con relación a la carga viral el 22.6% de los pacientes se encuentran detectables con copias mayores a 1.000, seguidos de indetectable con 21%, el 50% no reportan la carga viral. No se reportan eventos adversos al tratamiento. Con relación a los CD4 el 32.2% tiene menos de 350 y el 48.3% no reporta datos. Con respecto a los estadios clínicos el 23% están en estadios 1 y 2 y el 56.4% no reporta el estadio. Los que no registran el estadio clínico son de una de las IPS en particular. La PPD fue negativa en los casos en que se realizó.

Tabla 3. Cumplimiento de la guía de atención de pacientes con diagnóstico de VIH en el Distrito de Barranquilla. Enero a septiembre 2017

Variable	n	%
Recuento Carga Viral		
Si	31	50
No reporta	31	50
Recuento de CD4		
Sí	32	51.6
No reporta	30	48.3
Prueba de PPD		
Sí	29	47.7
No	1	1.6
No reporta	32	51.6
Atención interdisciplinaria		
Sí	62	100
No	0	0
Cumplimiento de la guía		
Sí	26	41.9
No	36	58.1

Fuente: Datos obtenidos por equipo de investigadores

Se encontró que solamente el 41.9% de la población de estudio, tenía cumplimiento de los cuatro indicadores básicos que se evaluaron.

Tabla N 4. Parámetros de cumplimiento de la guía de atención de pacientes con diagnóstico de VIH en relación con características sociodemográficas y clínicas. Enero a septiembre 2017, en el distrito de Barranquilla.

	Cumplimiento de la guía	No cumplimiento de la guía	OR	P-valor
Variable				
Sexo				
Masculino	22 (84.62%)	31 (86.11%)	1.12 (0.27-4.68)	1
Femenino*	4 (15.38%)	5 (13.89%)	1	
Grupo de edad en años				
19-28	10 (38.4%)	17 (47.2%)	0.85 (0.06-10.61)	0.9
29-59	15 (57.6%)	17 (47.2%)	0.56 (0.04-6.89)	
De 60 *	1 (3.84%)	2 (5.55%)	1	
Régimen de afiliación				
Contributivo*	14 (53.8%)	27 (75%)	1	0.08
Subsidiado	12 (46.15%)	9 (25%)	0.38 (0.13- 1.14)	
TAR				
Sí*	23 (88.46%)	36 (100%)	1	0.00
No	3 (11.54%)	0	0.00(Indefinido)	

Fuente: Datos obtenidos por equipo de investigadores

* Grupo de comparación para el cálculo del OR.

Al cruzar las variables sociodemográficas y clínicas con el cumplimiento de la guía no se encontró una asociación estadísticamente significativa en ninguna de las variables.

11. Discusión

- ❖ Los resultados de la caracterización sociodemográfica del estudio evaluado es consistente en comparación con unos estudios realizados en Latinoamérica y Europa, donde se observó que el mayor grupo de edad afectado es de los 15 a 49 años y en su mayoría son hombres. (27)(28).
- ❖ Estos estudios también informan que la población de mas bajos recursos son las mas afectadas, coincidiendo con los resultados de la investigación.
- ❖ Teniendo en cuenta los resultados de las características clínicas podemos apreciar que en el estudio evaluado solo el 23% se encuentra en fase 1 y 2, y el 20.9% se encuentra en fase 3 o Sida, concordando con la cuenta de alto costo de la Situación del VIH/Sida en Colombia, 2016, donde se observó que la población de personas con VIH en el país, no se encuentra en los rangos 1 y 2, sino por el contrario están en la fase 3 o Sida. (29).
- ❖ Se observó que en Barranquilla, los pacientes con virus del VIH, reciben atención multidisciplinaria mensual, lo que beneficia los mejoramientos o correcciones a los indicadores básicos en el tiempo adecuado, las guías colombianas y de otros países como México, Chile y Argentina recomiendan la atención cada 4 a 6 meses por especialidad. (9)(30)(31)(32).
- ❖ En los estudios observados y en los resultados de la evaluación, se observó que las personas que reciben TAR, retrasó la aparición de Sida y mejoró su calidad de vida y las de sus familias, al igual que tuvieron mayor cumplimiento de la guía.

❖ Conclusiones

- ❖ Las IPS de atención, no están diligenciando de manera correcta los formatos de atención.
- ❖ El rango edad con mayor numero de casos reportados a nivel de Barranquilla de acuerdo a los datos recolectados fue entre los 29 – 59 años con un 51.6%.
- ❖ El mayor numero de casos se concentró en las localidades de suroccidente, area metropolitana y suroriente 49,9%, y en menor proporcion en localidades tales como riomar y norte centro historico fue de 16.1 %
- ❖ De la población evaluada el 56.4% no tiene especificado el estadio clínico, lo que limita establecer el riesgo, pronóstico y manejo.
- ❖ El 20.9% de la población de estudio, se encuentra en fase Sida.
- ❖ En la población de estudio se observó que el régimen de afiliación, no determina el cumplimiento de la guía.
- ❖ El sexo no es determinante en el cumplimiento de la guía.

Se recomienda continuar con otras investigaciones, articulando el proceso entre la Secretaría de Salud distrital y las IPS de atención integral para tener información confiable y un panorama general de la problemática y poder implementar planes de acción que mejoren la atención de la población que padece esta patología , teniendo en cuenta que es una enfermedad de alto impacto, tanto para el paciente como para sus familias.

Referencias bibliográficas

1. ONUSIDA OMS. Resumen Mundial de la epidemia de VIH/sida. Diciembre 2001. ONUSIDA; 2002.
2. Hernández A. Las guías de práctica clínica en la atención médica. Rev Cuba Ortop y Traumatol. 2008;22.
3. Barranquilla D De. PLAN TERRITORIAL DE SALUD 2016 - 2019 Secretaría Distrital de Salud Pública Barranquilla Grupo Gestión Estratégica Secretaría de Salud Pública Barranquilla Distrito de Barranquilla Abril 2016. 2019;
4. Ministerio de Salud y Protección Social, Fondo de Población de las Naciones Unidas-UNFPA, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS, Asociación Colombiana de Infectología-ACIN. Infección por VIH / Sida en adolescentes (con 13 años o más de edad) y adultos . 2014. 1-97 p.
5. OMS OM de la S. 10 datos sobre el VIH/Sida [Internet]. 2017. Available from: <http://www.who.int/features/factfiles/hiv/es/>
6. Ministerio de Salud y protección Social. Circular externa 007 de 2015. 2015;1–27. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-externa-0007-de-2015.pdf>
7. Nuñez RL, Paola S, Mira Á. BOLETÍN EPIDEMIOLÓGICO , SITUACIÓN DEL VIH / Sida Colombia 2013. MinSalud. 2013;19.
8. OMS. No Title [Internet]. TEMAS DE SALUD VIH/SIDA. 2016. p. 1. Available from: http://www.who.int/topics/hiv_aids/es/
9. Agustí C, Martín-Rabadán M, Zarco J, Aguado C, Carrillo R, Codinachs R, et al. Diagnóstico precoz del VIH en atención primaria en España. Resultados de una prueba piloto de cribado dirigido basado en condiciones indicadoras, criterios conductuales y de origen. Aten Primaria [Internet]. 2018;50(3):159–65. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2017.02.008>
10. Malaga U de. ¿Qué son los virus informáticos? 2011;1:2. Available from:

- http://www.mineduacion.gov.co/cvn/1665/articles-304272_archivo_pdf.pdf
11. Lozano De León-Naranjo F. Infección por el VIH (I). Med. 2014;11(49):2893–901.
 12. Mercado Villegas JM, Castro Soto M del R. La carga viral como determinante en la primoinfección por VIH, presentación de un caso. Gac Médica Boliv [Internet]. 2014;37(2):87–9. Available from: file:///scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662014000200009&lang=es
 13. Al C, Diagn E, Lamotte A, Centro C, Lorente D. No Title. 2014;18(3):3–5.
 14. José M, Castillo AL. ARTÍCULO DE REVISIÓN Infección por VIH/sida en el mundo actual Infection due to VIH/aids in the current world. Medisan [Internet]. 2014;18(7):21. Available from: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v18n7/san15714.pdf>
 15. Ops. Tratamiento antirretroviral de la infección por el VIH en adultos y adolescentes en Latinoamérica y el Caribe: en la ruta hacia el acceso universal. 2008.
 16. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH / Sida en adolescentes (con 13 años de edad o más) y adultos . 2014. 499 p.
 17. ONUSIDA. Monitoreo Global del Sida 2017. Programa Conjunto las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. 2017;
 18. Alvaro-Meca A, Berenguer J, Díaz A, Micheloud D, Aldámiz-Echevarría T, Fanciulli C, et al. Stroke in HIV-infected individuals with and without HCV coinfection in Spain in the combination antiretroviral therapy era. PLoS One. 2017;12(6):1–14.
 19. Castiblanco C, Ribón W. Coinfección de tuberculosis en pacientes con VIH / SIDA: un análisis según las fuentes de información en Colombia. Asoc Colomb Infectología. 2006;10(4):232–42.
 20. Villarroel L, Rabagliati R, Balcells ME, Karzulovic L, Pérez C. Tuberculosis en individuos con e impacto sobre mortalidad. Rev Méd Chile. 2008;136:578–86.

21. Juan Carlos Rodríguez D. Tuberculosis. Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2014;25(3):547–52. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864014700690>
22. Úriz J, Repáraz J, Castiello J, Sola J. Tuberculosis en pacientes infectados por el VIH. An Sist Sanit Navar. 2007;30:363–74.
23. Organización Panamericana de la Salud. Coinfección TB/VIH: Guía Clínica. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. 2010. 180 p.
24. Gasperi Romero R. Investigación evaluativa del programa “Escuelas Promotoras de Salud”. Teacs. 2010;77–92.
25. Perspectiva UNA, Martín FA. LA INVESTIGACIÓN EVALUATIVA : EXPERIMENTALISTA. :129–41.
26. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. Minist Salud y Protección Soc República Colomb. 1993;1993(Octubre 4):1–19.
27. Teva I, Bermúdez MP, Ramiro MT, Buela-Casal G. Situación epidemiológica actual del VIH/SIDA en Latinoamérica en la primera década del siglo XXI: Análisis de las diferencias entre países. Rev Med Chil [Internet]. 2012;140(1):50–8. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012000100007&lng=en&nrm=iso&tlng=en
28. Bermúdez Sánchez MP, Teva Álvarez I. Situación actual del VIH/SIDA en Europa: análisis de las diferencias entre países. Rev Int Psicol clínica y la salud = Int J Clin Heal Psychol [Internet]. 2003;3(1):89–106. Available from: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=325930&info=resumen&idoma=SPA>
29. CUENTA DE ALTO COSTO. Situación del VIH en Colombia. 1 Enero 2016 [Internet]. 2016;96. Available from: https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/CAC.Co_2017_06_13_Libro_Sit_VIH_2016_V_0.1.pdf.pdf
30. Benetucci J, Bissio E, Bologna R, Bruno M, Cahn P, Casetti I, et al. Guía para el manejo de los pacientes adultos con infección por VIH. República

Argentina. 2013;

31. MSP. Guía Clínica AUGE, Síndrome de la Inmunodeficiencia adquirida VIH/SIDA, Serie Guías Clínicas MINSAL 2013. Guía Clínica AUGE. 2013;214.
32. Edici S. Guía de Manejo Antirretroviral de las Personas con el VIH [Internet]. Taracena Rosario. 2016. 1-142 p. Available from: http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/principal/Guia_ARV_2014V8.pdf

12. Anexos

15.1 Anexo 1. Operacionalización de las variables

Objetivo	Variable	Definición operacional	Tipo	Formato	Valores	Fuente
Describir las características sociodemográficas de la población con infección VIH	Edad	Edad en años cumplidos	Cuantitativa	Numerico	18 a 112	Base de datos anonimizada, diseñada con información proveniente del SIVIGILA por funcionarios estatales
	Sexo	Condición fenotípica del paciente	Cualitativa	Numerico	1= Mujer 2=Hombre	Base de datos anonimizada

	Localidad de residencia	Nombre de la localidad donde vive	Cualitativa	Numerico	1= Surorientado 2= Suroccidente 3= Norte Centro Historico 4= Metropolit 5= Riomar	Base de datos anonimizada
	G_étnico	Comunidad que comparte elementos culturales y que se expresa en rasgos físicos, morfológicos y culturales comunes	Cualitativa	Numerico	1= Indígena 2= Rom, Gitano 3= Raizal 4= Palenquero 5= Negro 6= Mulato 7= Afrocolombiano 8= Otros	Base de datos anonimizada

	P_Vulne	Grupo de personas que se encuentran en estado de desprotección frente a una amenaza o condición	Cualitativa	Numerico	1= Discapacitado 2= Desplazado 3= Migrante 4= Habitante de Calle 5= Personal de salud 6= Fuerzas Militares 7= Otros grupos	Base de datos anonimizada
	R_afili	Régimen de atención por medio del cual se garantiza la	Cualitativa	Numerico	1=Contributivo. 2= Subsidiado 3= Especial 4= Excepción	Base de datos anonimizada

		atención en salud			5= No afiliado	
	N_EPS	Empresa promotor a de salud a la cual se encuentra afiliado:	Cualitativa	Numerico	1=Compar ta 2=Cajaco pi 3=Barrios unidos 4= Nueva EPS 5= Sura 6= Coo meva 7= Salud Total 8= Saludcoop 9= Mutual ser 10= Comfacor 11= Salud Vida 12= Sánitas	Base de datos anonimizada

	Coinf_TB/ VIH	Paciente que además de presentar tuberculo sis tiene condición de VIH positivo	Cualitati vo	Nume rico	<u>1= Si</u> <u>2=No</u>	Base de datos anonimiz ada
	Recibe_TA R	Recibe tratamien to antirretro viral	Cualitati vo	Nume rico	1= Si 2=No 99= no aplica	Base de datos anonimiz ada
	O_Comorb	Otras patología s que puede tener el paciente como desnutrici ón, diabetes, enfermed ad hepática,	Cualitati vo	Nume rico	1=Desnutr ición 2=Diabete s 3= Silicosis 4= EPOC 5= Enfermed ad hepática	Base de datos anonimiz ada

		enfermedad renal			6= Enfermedad renal 7= Cancer 8= Artritis Reumatoide	
	F_Dx_VIH	Fecha de resultado de la VIH	Cuantitativo	Fecha	Del 01/01/2017 al 30/09/2017	Base de datos anonimizada
	F_Ini_Tto	Fecha de inicio de tratamiento	Cuantitativo	Fecha	Del 01/01/2017 al 30/09/2017	Base de datos anonimizada
	Recibe_TTO_Tb	Recibe tratamiento de TB	Cualitativo	Numerico	1=Si 2=No	Base de datos anonimizada
	Interrup_Tto	Si ha presentado interrupciones mientras	Cualitativo	Numerico	1= Si 2=No	Base de datos anonimizada

		recibe la medicación.				
	Dias_Interrup	Número de días que interrumpe el tratamiento, mientras recibe la medicación	Cuantitativa	Numerico	Del 0 a 59	Base de datos anonimizada
	Causas de la interrupción	Motivos por los cuales el paciente suspendió la medicación	Cualitativo	Texto	1= Efecto colateral 2= dificultades de transportes 3= incapacidad de salud por otra causa 4= muerte	Base de datos anonimizada
	Efect_adv	Presencia de eventos adversos	Cualitativo	Numerico	1= Si 2=No	Libro de tratamiento o Tarjeta

		al recibir el medicamento				del paciente
Cumplimiento guía de atención	Realización de recuento de CD4	Prueba de laboratorio que evidencia el número de linfocitos CD4, lo cual es un indicador del estado inmunológico del paciente	Cualitativo	Numérico	1= Sí 2= No	Base de datos anonimizadas
	Realización de recuento de carga viral	Recuento de laboratorio que evidencia	Cualitativo	Numérico	0= Indetectable o < de 50 copias 1= Detectable	Base de datos anonimizada

		el número de virus del paciente en condición de VIH positivo, el cual es un indicador del estado de infección del paciente			, pero < de 1000 copias 2= Detectable , pero > de 1000 copias 3= Sin datos	
	Realización de PPD o prueba de Tuberculina	Pacientes que le realizaron prueba de tuberculosis durante su atención	Cualitativo	Numérico	1= Sí 2= No	Base de datos anonimizada

	Atención grupo interdiscipli nario	Paciente s que en su atención regular es atendido por Infectóog o o médico experto, enfermerí a, nutricioni sta, trabajo social, psicologí a.	Cualittiv o	Numé rico	1= Sí 2= No	Base de datos anonimiz ada
--	---	--	----------------	--------------	----------------	-------------------------------------

15.2 Anexo 2. Carta de aceptación del comité de ética en investigaciones de la Universidad del Norte.



Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte

ACTA DE EVALUACION: N°. 163

Fecha: 26 de Octubre de 2017

Nombre Completo del Proyecto: "Evaluación del cumplimiento de la Guía de Atención en pacientes con VIH del Distrito de Barranquilla diagnosticados en el periodo de Enero a Septiembre 2017"

Investigador principal: María José Herrera

Co Investigadora y Asesora: Ana Liliana Ríos y Eloina Goenaga Jiménez

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: En el Departamento del Atlántico.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 26 de Octubre de 2017

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de Febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.


Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo a la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del protocolo en referencia:

- Propuesta de investigación
- Resumen ejecutivo
- Hoja de vida

 **UNIVERSIDAD DEL NORTE**
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud

2. El presente proyecto fue evaluado por los siguientes miembros:

- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente).
- Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante Científico (Suplente).
- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente).
- Dr. MICHAEL MACIAS
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante experto en Farmacia Química (Suplente).
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética.
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científico.
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)

3. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte establece que el número de miembros para que haya quórum es cinco (5), y se encuentra constituido por los siguientes miembros:

- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores

- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científico
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. DANIELA DÍAZ AGUDELO
Profesión: Enfermera
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Q.F. RICARDO AVILA
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Ing. JAIME GARCIA OROZCO
Profesión: Ingeniero Mecánico
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. ROBERTO SOJO GONZÁLEZ
Profesión: Administrador de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante Científico (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)
- Enf. DIANA DÍAZ MASS
Profesión: Enfermera
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores (Suplente)
- Q.F. MICHAEL MACIAS
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química (Suplente).

- Dra. VIRIDIANA MOLINARES HASSAN
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica (Suplente)
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

Contactos:

Correo electrónico: comite_eticauninorte@uninorte.edu.co

Página Web: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

Teléfono: 3509280 – 3509509 Ext. 3493

4. El comité considero que el presente estudio:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.

5. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte informara inmediatamente a las directivas institucionales:

- a. Eventos que son de notificación obligatoria por parte del investigador al comité de ética.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

6. El Comité informara inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas cuando aplique.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

7. Cuando el Protocolo es aprobado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de su aprobación; según Guías Operativas CE_versión 22 Agosto 10 de 2017 literal seguimiento a estudios aprobados el comité de ética en investigación.


8. El Investigador principal deberá:

- a. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible cuando aplique.
- b. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio cuando aplique.
- c. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- d. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- e. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

9. Concepto del Comité de Ética:

- a. En reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, efectuada el 26 de Octubre de 2017, y legalizada mediante acta No. 163, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto de investigación: "Evaluación del cumplimiento de la Guía de Atención en pacientes con VIH del Distrito de Barranquilla diagnosticados en el periodo de Enero a Septiembre 2017".

Atentamente,


Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas

Cargo: Presidente encargado del Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.

 **UNIVERSIDAD DEL NORTE**
Comite de Ética en Investigación
en el Área de la Salud

ENTREGADO 31 OCT. 2017

15.3 Anexo N° 3 Procesamiento de datos

